Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2016–2017

29 477 Geneesmiddelenbeleid

Nr. 403 **Brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 december 2016

In deze brief geef ik u een stand van zaken van een aantal trajecten rondom geneesmiddelentekorten.

Korte samenvatting/leeswijzer

Allereerst geeft de brief de stand van zaken van de werkgroep geneesmiddelentekorten. De werkgroep is bezig met het onderzoeken en uitwerken van ruim twintig potentiële maatregelen die beogen geneesmiddelentekorten te voorkomen of, indien ze optreden, deze zo goed mogelijk op te vangen. Het gaat onder andere om het gezamenlijke meldpunt en de routekaart, om een handelsvergunning om volksgezondheidsredenen, en vergoeding van geneesmiddelen uit het buitenland. Ter illustratie van de werkwijze geef ik het recente voorbeeld waarin door samenwerking de werkgroep heeft voorkomen dat een tekort aan sulfasalazine (reumamiddel) is ontstaan.
Ten tweede volgt de situatie met betrekking tot de verhoging van de bestuurlijke (maximum)boete. Ten derde wordt ingegaan op de lopende Europese trajecten op het gebied van geneesmiddelentekorten. Ten vierde geef ik u een reactie op het pamflet over geneesmiddelentekorten dat de CDA-tweedekamerfractie mij heeft aangeboden bij de begrotingsbehandeling in november jongstleden. De brief besluit met een korte update van het vervolg van de Thyrax-casus, met het onderzoek via ZonMw, het steunpunt en het handhavingstraject van de IGZ.

Werkgroep geneesmiddelentekorten

Groeiende samenwerking

De samenwerking in de werkgroep geneesmiddelentekorten werpt inmiddels zijn vruchten af. Het Reumafonds waarschuwde begin november in de media voor een dreigend tekort aan het geneesmiddel sulfasalazine. Door grondstofproblemen kon een aantal generieke aanbieders van sulfasalazine niet leveren, waardoor de overblijvende

kst-29477-403
ISSN 0921 - 7371
’s-Gravenhage 2016

fabrikant (Pfizer) werd geconfronteerd met een verhoogde vraag naar het specialité Salazopyrine. Het dreigende tekort aan sulfsalazine is besproken in de werkgroep geneesmiddelentekorten, alwaar partijen de handen ineengeslagen hebben en in nauw contact met de fabrikanten naar een oplossing hebben gezocht. Ook is gezamenlijk een persbericht opgesteld. De voorraad in de markt plus de noodvoorraad van Pfizer is vervolgens gedoseerd uitgeleverd aan apotheken door groothandelaren, terwijl Pfizer de productie van zijn middel opschaalde conform de afspraken die inmiddels in de werkgroep zijn gemaakt. Pfizer heeft 16 november 2016 bekend gemaakt dat er weer voldoende nieuwe voorraad van het product geleverd kan worden aan apotheken. Door de gezamenlijke inspanningen van de partijen in de werkgroep is het dreigende tekort afgewend en is geen van de 16.000 patiënten verstoken gebleven van zijn of haar medicatie.

Bovenstaande is een mooi voorbeeld hoe partijen hun verantwoordelijkheid hebben opgepakt en gezamenlijk hebben voorkomen dat een tekort ontstond aan een geneesmiddel. Door de geïdentificeerde maatregelen en de samenwerking in de werkgroep zal het voorkomen en opvangen van tekorten soepeler verlopen. Het is dan ook zaak dat we deze samenwerking voortzetten en zo nodig intensiveren.

Voortgang werkgroep geneesmiddelentekorten

De werkgroep geneesmiddelentekorten is momenteel hard aan de slag met de uitwerking van de verschillende mogelijke maatregelen en komt maandelijks bijeen. Er zijn ruim twintig maatregelen geformuleerd om geneesmiddelentekorten te voorkomen en, als ze zich voordoen, zo goed mogelijk op te vangen. Fabrikanten, apothekers, groothandelaren, medisch specialisten, patiënten, CBG, IGZ en VWS zijn in de werkgroep vertegenwoordigd. Uitgangspunt is dat oplossingen voor tekorten zoveel mogelijk in de eigen sector worden gevonden. Hiertoe worden zo nodig afspraken gemaakt en in een aantal gevallen wordt gewerkt aan aanpassing van de regelgeving.

Gezamenlijk meldpunt en routekaart

Een cruciale stap is het opzetten van een gezamenlijk meldpunt waar fabrikanten situaties kunnen melden die mogelijk kunnen leiden tot een tekort. Het CBG en de IGZ werken aan een gezamenlijk meldpunt dat op 1 januari 2017 operationeel zal zijn. Het meldformulier is met de fabrikanten besproken. Momenteel wordt de website getest. Op basis van een «routekaart» wordt vervolgens per casus bekeken welke oplossingsroute de meest aangewezene is en welke partijen in welke fase daarbij betrokken moeten zijn. De werkgroep is in gesprek over een routekaart en er wordt gesproken met partijen over de communicatiestrategieën. Het gezamenlijke meldpunt is een belangrijke stap om meer zicht te krijgen op de oorzaken van tekorten en te komen tot een gecoördineerde aanpak van het opvangen van tekorten.

Handelsvergunning om volksgezondheidsredenen

Het CBG heeft de mogelijkheden van het verlenen van een tijdelijke handelsvergunning vanwege volksgezondheidsredenen bij geneesmiddelentekorten verkend. Dit is een handelsvergunning zonder aanvraag en biedt een extra mogelijkheid om tekorten op te vangen of te voorkomen. Hierbij treedt, op verzoek van het CBG, een firma als handelsvergunninghouder op

en brengt een geneesmiddel dat is toegelaten in een andere EU-lidstaat, op de Nederlandse markt. Een dergelijke handelsvergunning kan worden verleend als de gezondheid van een grote groep patiënten nadelig wordt beïnvloed doordat een geneesmiddel niet meer beschikbaar is en een alternatief middel ontbreekt. Het CBG heeft over deze mogelijkheid recent bericht op haar website en in haar nieuwsbrief voor handelsvergunninghouders. Andere oplossingen die het CBG kan inzetten om een tekort te voorkomen, zijn een versnelde wederzijdse erkenningsprocedure (MRP), een parallelhandelsvergunning of een wijziging in het bestaande dossier van een handelsvergunning.

Vergoeding van geneesmiddelen afkomstig uit het buitenland

Een algemene maatregel van bestuur wordt voorbereid om het Besluit zorgverzekering zo te wijzigen dat onder strikte voorwaarden geïmporteerde niet in Nederland geregistreerde extramurale geneesmiddelen uit de zorgverzekering vergoed kunnen worden in geval van bepaalde, uitzonderlijke geneesmiddeltekorten. Daartoe worden twee vergoedingsgronden in het leven geroepen. De eerste betreft geneesmiddelen waarvoor het CBG om volksgezondheidsredenen een vergunning heeft gegeven voor de import. De tweede vergoedingsgrond betreft geneesmiddelen die op verzoek van een arts met toestemming van de IGZ in Nederland in de handel gebracht worden. Naar verwachting zal begin 2017 de internetconsultatie van het concept van de algemene maatregel van bestuur plaatsvinden. Met deze maatregelen wordt het vergoeden van alternatieve producten bij tekorten mogelijk gemaakt.

Vervolg werkgroep

Sommige maatregelen die de werkgroep uitwerkt, zijn al in werking getreden of zullen dat op korte termijn doen. Ik verwacht dan ook dat de uitwerking van de maatregelen in het eerste kwartaal van 2017 kan worden afgerond. Ik ben voornemens om u vervolgens een werkgroepverslag te sturen, waarin ik alle maatregelen in samenhang zal bespreken. De werkgroep zal hierna blijven bestaan maar primair om de gemaakte afspraken te monitoren.

Stand van zaken verhoging bestuurlijke boete

De Beleidsregels bestuurlijke boete VWS heb ik in het kader van de geneesmiddelentekorten laten aanpassen aan mijn wensen en die van uw Kamer. Dit zal plaatsvinden in twee stappen. De boetenormbedragen die betrekking hebben op de beboetbaarheid van voorschriften in de Geneesmiddelenwet ten aanzien van de beschikbaarheid van geneesmiddelen zijn in de Beleidsregels substantieel verhoogd van 45.000 euro naar 150.000 euro. Onder het huidige boetemaximum in de Geneesmiddelenwet, in samenhang met de huidige Beleidsregels, is een verdere verhoging van dit boetenormbedrag niet mogelijk zonder geweld te doen aan de overige voorschriften die door middel van de beleidsregels beboetbaar zijn gesteld. Voornoemde wijziging van de beleidsregels zal naar verwachting voor eind december 2016 of begin januari 2017 plaatsvinden. Met deze verhoging is daarom ten dele invulling gegeven aan de wens een hogere bestuurlijke boete op te kunnen leggen bij geneesmiddelentekorten.

Daarnaast wordt in een wijziging van de Geneesmiddelenwet, die momenteel in procedure is, het algemene boetemaximum in Geneesmiddelenwet verhoogd van 450.000 euro naar 820.000 euro. Aan de hand van deze ophoging kunnen de

boetenormbedragen per overtreding verder worden aangepast op een wijze die past in de systematiek van de beleidsregels, waarmee ten volle kan worden voldaan aan mijn wensen en die van uw Kamer. Daarmee verhogen we de boetbedragen tot een zelfde niveau als die in de Warenwet. Dit wetsvoorstel zal naar verwachting nog in het voorjaar 2017 bij uw Kamer worden ingediend.

Reactie op het pamflet geneesmiddelentekorten van het CDA

Tijdens de begrotingsbehandeling heeft de CDA-fractie mij een pamflet aangeboden met maatregelen om de trend van toenemende tekorten te keren, getiteld: «Geneesmiddelentekorten. Voorstellen voor betere beschikbaarheid». Net als de CDA-fractie vind ik het tegengaan van geneesmiddelentekorten zeer belangrijk. Hieronder reageer ik kort op het actieplan.

Het CDA stelt voor om een kritieke geneesmiddelenlijst op te stellen en als eerste stap daartoe een Subsitutielijst. Eerder heb ik hierop al gereageerd in mijn brief aan uw Kamer over de stand van zaken Werkgroep geneesmiddelentekorten op 23 juni 2016 (Kamerstuk 29 477, nr. 389). Ik ben van mening dat een kritische lijst geen adequate uitvoerbare oplossing biedt voor geneesmiddelentekorten.
In mijn brief heb ik meerdere argumenten naar voren gebracht waaronder dat een kritische lijst geen oorzaken wegneemt, dat het aanhouden van voorraden een prijs heeft en dat er praktische problemen bestaan.

Verder bestaat al de handleiding geneesmiddelensubstitutie van de KNMP, die uitleg geeft over geneesmiddelen of situaties waarin overwogen moet worden niet te substitueren. Een aantal zorgverzekeraars houdt hier al rekening mee. Van het toevoegen van een Subsitutielijst wordt de lijst nog uitgebreider. Ik neem deze twee actiepunten daarom niet over.

De overige punten uit het pamflet van de CDA-fractie zijn ook reeds opgenomen in de lijst met maatregelen van de werkgroep (zie bijlage bij de brief van 23 juni 2016[1]). Op de volgende punten uit het pamflet zal in het eindverslag van de werkgroep uitgebreid worden teruggekomen: afspraken van groothandels om voorraden snel inzichtelijk te krijgen bij een dreigend tekort van een specifiek middel (door tussenkomst van trusted third party; op EU-niveau reeds operationeel) en vereenvoudiging van de procedure van artsenverklaring (door toestemming op indicatieniveau en toetsing achteraf). In de vorige paragraaf ben ik ingegaan op het punt van de verhoging van de maximumboete. Ten aanzien van het punt uit het pamflet over verwijtbare tekorten van preferente middelen kan ik aangeven dat in contracten tussen zorgverzekeraars en fabrikanten al sancties worden afgesproken bij niet-leverbaarheid. En over het punt van overstappen in geval van een tekort van een preferent middel geven zorgverzekeraars aan dat zij altijd een alternatief middel aanwijzen in geval van tekort van het door hen aangewezen preferente middel. Het effect van het niet van toepassing zijn van geneesmiddelenwet op parallelhandelaren zal worden meegenomen in de evaluatie van het meldpunt.

Europese trajecten

Namens Nederland neemt het CBG deel aan de Europese discussie over geneesmiddelentekorten. Het CBG is lid van en heeft een actieve inbreng in de Europese discussie via:

[1] Het betreft maatregelen 3, 12, 13, 18, 20 en 21.

– de Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures (CMDh). Deze groep schenkt in hun werkplan aandacht aan oplossingen van tekorten met betrekking tot producten die volgens de decentrale procedure zijn geregistreerd. Zij werken tevens samen met de Inspectors Working Group (IWG).
– de Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Deze heeft samen met de CMDh een document met richtlijnen opgesteld hoe kan worden gehandeld indien een centraal geregistreerd geneesmiddel niet meer beschikbaar is, en op welke momenten een nationaal agentschap een tekort op kwaliteitsgronden in EU in de CHMP of CMDh aan de orde kan stellen.

Daarnaast is een EU Task Force opgericht, de HMA/EMA Task Force on availability of authorised Medicines for human and veterinary use, die zich hoofdzakelijk richt op de beschikbaarheid van geregistreerde geneesmiddelen. De nationale agentschappen waaronder het CBG spelen een belangrijke rol in deze Task Force, waarin tevens het European Medicines Agency (EMA) is vertegenwoordigd.
Centraal in deze EU Task Force staat de problematiek van:
– geneesmiddelen die eerder geregistreerd waren maar waarvan de handelsvergunninghouder de registratie heeft doorgehaald;
– geneesmiddelen die zijn geregistreerd maar niet in alle lidstaten beschikbaar zijn;
– problemen in de keten van levering van geneesmiddelen (onder meer als gevolg kwaliteitsdefecten van een productiesite, parallelimport of -export).

De eerdere EMA taskforce die zich bezighield met tekorten naar aanleiding van GMP kwaliteitsdefecten wordt geïntegreerd in deze Task Force.

Het thema geneesmiddelentekorten was ook een prominent onderwerp tijdens het Slowaakse EU-voorzitterschap. Tijdens verschillende bijeenkomsten op ambtelijk niveau werd aandacht voor de oorzaken en gevolgen van geneesmiddelentekorten gevraagd en werden mogelijke oplossingen besproken. Daarnaast vormden geneesmiddelentekorten een gespreksonderwerp tijdens de Informele Raad in Bratislava op 4 oktober 2016. Over de uitkomsten van de Informele Raad heb ik u separaat bericht in mijn brief van 29 november 2016.

In de discussies tijdens het voorzitterschap werd aandacht gevraagd voor geneesmiddelentekorten. Het ging om tekorten die ontstaan bij de productie van geneesmiddelen, tekorten die ontstaan vanwege onbegrensde parallelhandel, problemen rondom de interpretatie en toepassing van EU geneesmiddelenwetgeving en het niet beschikbaar zijn van geneesmiddelen omdat deze niet op de nationale markten worden aangeboden door fabrikanten.

Vervolg van de Thyrax casus

Onderzoek naar gevolgen overstap naar alternatief middel

Zoals aangegeven in mijn brief van 23 juni 2016 (Kamerstuk 29 477, nr. 389) financier ik via ZonMw een onderzoek naar de gevolgen van de overstap van Thyrax naar een alternatief middel. De deelonderzoeken, uitgevoerd door het NIVEL en het PHARMO instituut, richten zich zowel op de klachten en kwaliteit van leven van mensen die naar een ander preparaat moesten switchen, als op de specifieke veranderingen in schildklierhormoonwaarden gemeten bij bloedonderzoek. De onderzoeken lopen nog door tot in 2017, maar gebaseerd op de eerste resultaten van de deelonderzoeken naar schildklierhormoonwaarden gemeten bij bloedonderzoek heeft de klankbordgroep van het onderzoek afgelopen

oktober een advies kunnen uitbrengen aan voorschrijvers van patiënten die nog moeten overstappen.

De eerdere aanbevelingen van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) om over te stappen naar een vergelijkbare dosis van een alternatief middel en na zes weken de schildklierfunctie te controleren, blijven grotendeels gehandhaafd. Patiënten met een dosering Thyrax van meer dan 100 microgram per dag hebben echter vaker een dosisaanpassing nodig dan patiënten met een lagere dosering Thyrax. Daarom kunnen patiënt en arts in samenspraak ook kiezen bij de switch voor een lagere dosering van het alternatieve middel.

De meeste mensen zijn tot nu toe geswitcht naar de alternatieven Euthyrox of levothyroxine Teva. Op basis van de eerste resultaten lijken er geen grote verschillen te zijn in de effecten op schildklierhormoonwaarden van de switch naar een van beide middelen. Verdere resultaten, met name naar de kwaliteit van leven van patiënten als gevolg van het overstappen, worden in april 2017 verwacht.

Ondersteuning steunpunt Thyrax tekort bij SON

De patiëntenvereniging SON speelt, zoals ik al aangaf in mijn brief van 23 juni 2016, een belangrijke rol in het informeren en steun bieden aan de vele schildklierpatiënten bij het overstappen op een alternatief middel. Daarom heb ik het oprichten van een steunpunt van harte financieel ondersteund.

Het steunpunt is sinds 3 mei 2016 bereikbaar per e-mail en sinds 20 mei 2016 ook telefonisch via een gratis 0800-nummer. Tot en met 15 november 2016 heeft het steunpunt 312 e-mails afgehandeld en 384 telefoongesprekken gevoerd en geregistreerd in het systeem. De meest gestelde telefonische vragen betroffen patiënten die klachten hadden na de switch en om advies vroegen (43%) of patiënten die zich oriënteerden op nieuwe medicatie en behoefte hadden aan advies hieromtrent (14%). Wat betreft deze tweede vraag heeft SON een schema opgesteld met details over de mogelijke alternatieve levothyroxinepreparaten, zoals beschikbare doseringen, hulp- en vulstoffen en de naam van de producent. Dit schema is breed beschikbaar gesteld onder andere via het magazine Schild en op de website van de patiëntenvereniging www.schildklier.nl.

De financiering van het steunpunt loopt nog door tot januari 2017. Dan zullen naar verwachting de meeste schildklierpatiënten zijn overgestapt. Het staat de patiëntenvereniging vrij om het steunpunt zelf in de lucht te houden totdat Thyrax weer geleverd zal worden.

Stand van zaken handhavingstraject IGZ

Het tekort aan Thyrax is ontstaan als gevolg van wijziging van de productielocatie door de handelsvergunninghouder, Aspen Pharma Trading Limited. De nieuwe locatie was nog niet op orde ten tijde van sluiting van de oude locatie. Begin augustus 2016 gaf Aspen aan meer tijd nodig te hebben voor het op orde brengen van het productieproces op de nieuwe locatie. Hierdoor kan naar verwachting vanaf het tweede kwartaal van 2017 weer Thyrax worden geleverd.

Zoals eerder aangegeven heeft de IGZ een onderzoek gestart waarbij is gekeken naar de feiten en omstandigheden die hebben geleid tot het tekort en heeft hierbij getoetst of de handelsvergunninghouder heeft gehandeld conform de geneesmiddelenwet. Het onderzoek is inmiddels afgerond. De IGZ heeft het voornemen om het onderzoeksrapport

openbaar te maken en heeft dat voornemen kenbaar gemaakt aan de direct betrokken partijen. Openbaarmaking kan echter nog niet plaatsvinden omdat tegen het voornemen bezwaar is aangetekend door twee betrokken partijen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers